

Durchflusseinrichtung zur Messung der Plättchenfunktion der primären Hämostase, der Aggregation und/oder der Koagulation und/oder der Viskosität des Blutes

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Durchflusseinrichtung zur Messung der Plättchenfunktion der primären Hämostase, der Aggregation und/oder der Koagulation und/oder der Viskosität des Blutes, wobei Blut aus einem Blut-Vorratsraum mit der Hilfe eines in einem Zylinder bewegbaren Kolbens durch eine Apertur hindurchgesaugt und der Druck im Raum zwischen dem Kolben und dem eingesaugten Blut gemessen wird. Dabei wird der Kolben durch einen Antrieb zum Beispiel so bewegt, dass ein Solldruckwert im Raum gehalten wird. Die Bewegung des Kolbens dient dann als ein Maß für die Blutflussmenge durch die Apertur. Eine solche Einrichtung geht aus der EP 0 223 044 B1 hervor.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine derartige Einrichtung so auszugestalten, dass die Durchführung äußerst einfacher Messungen ermöglicht wird, ohne dass die Gefahr einer Verschmutzung besteht.

Diese Aufgabe wird durch eine Einrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruches 1 gelöst.

Der wesentliche Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass äußerst einfache Messungen der durch eine Apertur der vorliegenden Einrichtung strömenden Blutflussmenge möglich sind, weil die erfindungsgemäße Einrichtung die Form eines Einmal- bzw. Wegwerfteiles aufweist, mit dem lediglich jeweils eine einzige Messung durchgeführt wird. Die Gefahr von Verschmutzungen besteht daher nicht. Auf solche Ver-

schmutzungen zurückzuführende Messfehler können daher vermieden werden. Die vorliegende, als Einmalteil ausgebildete Einrichtung ist zudem äußerst einfach in einer Messanordnung anordenbar, wobei zur Durchführung der Messung Blut in einer äußerst einfachen und schnellen Weise durch eine Einfüllöffnung der Einrichtung in den Vorratsraum derselben einfüllbar ist, und die erforderlichen Messoperationen zur Betätigung des Kolbens der vorliegenden Einrichtung sowie des Rührstabes derselben, wie auch der Positionierung des Drucksensors, durch einfaches und automatisches Verbinden entsprechender Antriebe mit der Einrichtung möglich sind.

Ein weiterer wesentlicher Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass zwischen dem Kolben und dem Zylinder der vorliegenden Einrichtung nur ein sehr geringes Totvolumen besteht, so dass Messungen schon mit sehr geringen Blutmengen möglich sind.

Da es sich bei der vorliegenden Einrichtung um ein Einmal- bzw. Wegwerfteil handelt, sind kostspielige Wartungsarbeiten und Reinigungsoperationen vorteilhafterweise nicht erforderlich.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Im Folgenden werden die Erfindung und deren Ausgestaltungen im Zusammenhang mit den Figuren näher erläutert. Es zeigen:

Figur 1 zum Teil im Schnitt die Seitenansicht einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Einrichtung zur Untersuchung der Aggregation und/oder der Koagulation und/oder der Viskosität des Blutes;

Figur 2 einen Schnitt durch die erfindungsgemäße Einrichtung entlang der Linie II-II der Figur 1;

Figur 3 einen Schnitt durch die erfindungsgemäße Einrichtung entlang der Linie III-III der Figur 1;

Figuren 4 bis 6 verschiedene Möglichkeiten der Abdichtung zwischen dem Kolben und dem Zylinder der erfindungsgemäßen Einrichtung;

Figur 7 die in einer Messanordnung angeordnete erfindungsgemäße Einrichtung, wobei die Messanordnung einen Antrieb zum Bewegen des Zugstabes des Kolbens, einen Antrieb zum Bewegen des Rührstabes, einen Antrieb zum Positionieren des Drucksensors sowie einen Antrieb zur Verriegelung und Freigabe der erfindungsgemäßen Einrichtung in der Messanordnung durch Bewegen eines Schlittenteiles in eine Messposition oder in eine Freigabeposition aufweist;

Figur 7a eine Ansicht auf das Gabelteil des Schlittenteiles von oben, wobei sich das Gabelteil in der Freigabeposition befindet und die Messposition durch eine unterbrochene Linie schematisch angedeutet ist;

Figuren 8a und 8b eine bevorzugte Ausführungsform der Ankopplung des Zugstabes an den Kolben der erfindungsgemäßen Einrichtung;

Figuren 9a und 9b eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Ankopplung des Zugstabes an den Kolben der erfindungsgemäßen Einrichtung; und

Figur 10 eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Kolben/Zylinderanordnung der erfindungsgemäßen Einrichtung.

In der Figur 1 ist die erfindungsgemäße Einrichtung zum Messen der Aggregation der Blutplättchen bzw. der Koagulation des Blutes bzw. der Viskosität des Blutes mit 1 bezeichnet. Diese umfasst im Wesentlichen ein Gehäuse 2, einen Kolben 5, einen Zylinder 4 und eine Röhreinrichtung 10, 11, 12 und 13.

Das Gehäuse 2 ist im Wesentlichen, wie dies auch die Figuren 2 und 3 zeigen, röhrenförmig ausgebildet, wobei es an seinem unteren Ende durch eine Bodenwand 60 verschlossen und an seinem oberen Ende offen ist. Die Seitenwandung des Gehäuses 2 ist mit 61 bezeichnet. Diese Seitenwandung 61 weist an ihrem oberen Ende einen radial nach außen vorstehenden, die obere Öffnung des Gehäuses 2 umgebenden Flansch 15 auf.

In der Seitenwandung 61 befindet sich, gemäß der Darstellung der Figuren 1 und 2, an der rechten Seite des Gehäuses 2 eine schräg nach außen verlaufende Ausbuchtung, die durch den etwa tüllenförmig schräg nach außen verlaufenden Seitenwandbereich 28 umschlossen wird. Durch diese Ausbuchtung wird ein Einfüllraum 3 geschaffen, der einen seitlichen, an die obere Öffnung des Gehäuses 2 anschließenden Öffnungsbereich 29 bildet, durch den Blut in das Gehäuse 2 einfüllbar ist. Das durch den Öffnungsbereich 29 eingefüllte Blut fließt nach unten in Richtung auf die Bodenwand 60 des Gehäuses 2 und sammelt sich in dem der Bodenwand 60 vorgelagerten Vorratsraum 8 an.

An einem anderen Seitenbereich des Gehäuses 2, vorzugsweise dem Einfüllraum 3 gegenüberliegend, weist die Seitenwandung 61 des Gehäuses 2 eine weitere, vorzugsweise rechteckförmige Ausbuchtung auf, die durch Seitenwandbereiche 63, 64 und 65

gebildet wird, wie dies die Figuren 1, 2 und 3 zeigen. Dabei weist der Seitenwandbereich 63 eine in der Längsrichtung des Gehäuses 2 verlaufende, schlitzförmige Öffnung 14 auf, die etwa über die Länge des oberen Drittels des Gehäuses 2 verläuft. Die Funktion dieser weiteren Ausbuchtung 63 bis 65 und der schlitzförmigen Öffnung 14 wird später näher erläutert werden.

Im Inneren des Gehäuses 2 befindet sich ein röhrenförmiger Zylinder 4, der an seinem oberen, offenen Ende einen ringförmigen, radial nach außen vorstehenden Flansch 17 besitzt, der am oberen Rand des röhrenförmigen Gehäuses 2 aufliegt. Vorzugsweise weisen der Zylinder 4 und das Gehäuse jeweils einen kreisringförmigen Querschnitt auf. Am unteren Ende ist der Zylinder 4 durch eine Bodenwand 66 verschlossen, die in an sich bekannter Weise mit einem Saugröhrchen 6 verbunden ist, das in den Vorratsraum 8 hineinragt und kurz vor der Bodenwand 60 des Gehäuses 2 endet. Das Saugröhrchen 6 steht mit einer in der Bodenwand 66 des Zylinders 4 angeordneten Öffnung 67 in Wirkverbindung, die wiederum über eine Apertur 7 mit dem Inneren des Zylinders 4 in Verbindung steht. Dabei kann die Apertur 7 in einem Aperturhalter 71 angeordnet sein, der dicht in die Öffnung 67 eingesetzt ist. Vorzugsweise besitzt die Bodenwand 66 einen an die Öffnung 67 anschließenden, ringförmigen Vorsprung 68, der eine Verlängerung der Öffnung 67 bildet und in den das der Bodenwand 60 abgewandte Ende des Saugröhrchens 6 dicht eingesetzt ist.

Es wird darauf hingewiesen, dass das Saugröhrchen 6 für bestimmte Messzwecke auch einen sehr kleinen Durchmesser besitzen kann, so dass es eine einem Blutgefäß ähnelnde Kapillare bildet.

Im Inneren des Zylinders 4 befindet sich ein Kolben 5, der in der Richtung des Pfeils 70, d.h. also in der Längsrichtung

des Gefäßes 2, bewegbar ist, wobei die Außenwandung des Kolbens 5, der vorzugsweise ebenfalls einen kreisringförmigen Querschnitt aufweist, in Bezug auf die Innenwandung des Zylinders 7 abgedichtet ist. Der Durchmesser des Kolbens 5 ist so bemessen, dass zwischen seiner Außenwand und der Innenwandung des Zylinders 17 ein relativ kleiner Spalt 72 besteht. Der Kolben 5 ist vorzugsweise hohl ausgebildet und an seinem unteren Ende durch eine Bodenwand 73 verschlossen.

Der dem Spalt 72 entsprechende Raum zwischen dem Kolben 5 und dem Zylinder 4 steht am oberen Ende des Zylinders 4 mit einer Öffnung 16 in Verbindung, die vorzugsweise im Bereich des Flansches 17 des Zylinders 2 angeordnet ist und in der später noch näher erläuterten Weise zur Messung des in dem genannten Raum herrschenden Druckes dient.

An der der Bodenwand 66 des Zylinders 4 abgewandten Seite der Bodenwand 73 des Kolbens 5 befindet sich ein Kupplungsteil 34, das in der später noch näher erläuterten Weise mit einem in der Figur 1 nicht dargestellten Zugstab zur Bewegung des Kolbens 5 in der Richtung des Pfeils 70 mechanisch verbunden werden kann.

Im Folgenden wird die oben bereits erwähnte Röhreinrichtung 10, 11, 12 und 13 näher erläutert, die im Wesentlichen aus einem unteren, vorzugsweise ringscheibenförmig ausgebildeten Rührteil 11 und einem Rührstab 10 besteht, der in der Längsrichtung des Gehäuses 2 in der Ausbuchtung 63, 64 und 65 verläuft, und an seinem oberen Ende ein durch die schlitzförmige Öffnung 14 radial nach außen über den Seitenwandbereich 63 vorstehendes Ansatzteil 13 aufweist, mit dem der Rührstab 10 parallel zum Pfeil 70 auf- und abwärts bewegbar ist. Das Rührteil 11 erstreckt sich vorzugsweise senkrecht zur Längsrichtung des Gehäuses 2 und weist etwa mittig eine Durchgangsöffnung 12 auf, durch die sich die Kapillare 6 hindurch-

erstreckt. Auf diese Weise kann durch Bewegen des Rührstabes 10 das Rührteil 11 in der Richtung des Pfeils 70 im Vorratsraum 8 zur Durchmischung des im Vorratsraum 8 enthaltenen Blutes nach oben und unten bewegt werden, wie dies später näher erläutert werden wird.

Der Zylinder 4 sitzt mit dem Randbereich seiner Bodenwand 76 an einer im Gehäuse 2 gebildeten Schulter 75 auf und ist mit dem Gehäuse 2 fest verbunden.

Um eine möglichst exakte und spielfreie Führung des Kolbens 5 im Zylinder 4 zu ermöglichen, sind vorzugsweise gleichmäßig über den Umfang der Innenwandung des Zylinders 4 verteilte und jeweils in Längsrichtung verlaufende Stege 76 vorgesehen, die ausgehend von der Innenwandung des Zylinders 4 in Richtung auf die Außenwandung des Kolbens 5 verlaufen, wobei jeder Steg 76 vorzugsweise eine sich an der Außenwandung des Kolbens 5 abstützende Spitze 77 bildet. Alternativ können die Stege auch an dem Kolben vorgesehen sein und sich dann am Zylinder abstützen.

Es wurde bereits darauf hingewiesen, dass der Kolben 5 in Bezug auf den Zylinder 4 durch eine in der Figur 1 schematisch dargestellte, ringförmige Dichtungsanordnung 18 abgedichtet ist. Im Folgenden werden nun im Zusammenhang mit den Figuren 4, 5 und 6 verschiedene Dichtungsanordnungen 18-1, 18-2 und 18-3 erläutert.

Gemäß der Figur 4 weist die Dichtungsanordnung 18-1 die Form einer O-Ring-Dichtung auf, die in einer Innennut 17-1 des Flansches 17 oder des oberen Randes des Kolbens 4 angeordnet ist.

In der Figur 5 ist eine Ausführungsform dargestellt, bei der die Dichtungsanordnung 18-2 ein im sogenannten Duplex-

Verfahren an die obere Fläche des aus einem vergleichsweise harten Material bestehenden Flansches 17 oder des oberen Randes des Kolbens 4 angeformtes, aus einem weichen Material bestehendes Dichtungsteil ist, das beispielsweise aus einem mit Graphit versetzten Silikonmaterial besteht. Beim Duplex-Verfahren werden in ein und derselben Pressoperation der Kolben 4 mit dem Flansch 17 und die Dichtungsanordnung 18-2 hergestellt.

Gemäß Figur 6 ist es auch denkbar, dass die Dichtungsanordnung 18-3 die Form einer an die Innenseite des Flansches 17 angeformten, ringförmigen Dichtlippe besitzt, die aus dem Material des Kolbens 4 bzw. des Flansches 17 besteht.

Es wird darauf hingewiesen, dass es ein wesentliches Merkmal der vorliegenden Erfindung darstellt, dass die bisher erläuterte Einrichtung 1 die Form eines Einmal- bzw. Wegwerfteiles aufweist. Dies hat den Vorteil, dass bei der Ausführung von Messungen keine Reinigungsoperationen erforderlich sind, weil jede Einrichtung nur einmal zur Ausführung einer Messung verwendet wird. Auf mangelhafte Reinigungsoperationen zurückzuführende Verunreinigungen und Messfehler können daher vermieden werden.

Als Material für die vorzugsweise durch ein Spritzgussverfahren hergestellte Einrichtung 1 eignet sich insbesondere Polyethylen.

Im Folgenden wird nun eine Messanordnung 80 zur Durchführung einer Messung mit einer Einrichtung 1 näher erläutert.

In einem Gestell oder Gehäusekörper 20 oder dergleichen weist die Messanordnung 80 einen Aufnahmeraum 21 zur Aufnahme einer Einrichtung 1 auf, wobei der Aufnahmeraum 21 vorzugsweise komplementär zur Außenkontur der Einrichtung 1 ausgebildet

ist, so dass diese automatisch nur in der richtigen Position in den Aufnahmeraum 21 einsetzbar ist. Demgemäß weist der Aufnahmeraum 21 auch Aufnahmebereiche für die Ausbuchtungen 28 und 63, 64, 65 auf.

Die Messanordnung 80 umfasst vier verschiedene Antriebe, nämlich einen ersten Antrieb 33 zum Bewegen eines mit dem Kolben 5 verbindbaren Zugstabes 32, einen zweiten Antrieb 23 zum Bewegen der Röhreinrichtung 10 bis 13, einen dritten Antrieb 25 zum Bewegung bzw. Positionieren eines Drucksensors S und einen vierten Antrieb 27 zum Bewegen eines Schlittenteiles 26. Dabei sind das Schlittenteil 26 und der erste Antrieb 33 sowie der durch diesen betätigbare Zugstab 32 durch den vierten Antrieb 27 in eine Messposition, in der der Zugstab 32 mit dem Kolben 5 mechanisch verbindbar ist, und eine Freigabeposition, in der Kolben 5 und der Zugstab 32 nach oben bewegt und voneinander getrennt sind und die Einrichtung 1 aus dem Aufnahmeraum 21 entnehmbar ist, bewegbar.

Das Schlittenteil 26 ist durch den vierten Antrieb 27 vorzugsweise horizontal in der Richtung des Pfeils 28 zwischen der genannten Messposition und der Freigabeposition verschiebbar. Das Schlittenteil 26 weist ein gabelförmiges Teil 30 auf, das in der Messposition über die im Aufnahmeraum 21 befindliche Einrichtung 1 derart geschoben ist, dass sich die insbesondere aus der Figur 7a ersichtlichen Innenränder der Gabelteile 82 an der Oberseite des Flansches 17 des Zylinders 4 abstützen, so dass Aufwärtsbewegung des Zylinders 4 wirksam vermieden wird, wenn in der Messposition der Kolben 5 durch die von den Gabelteilen 82 umschlossene Aussparung durch Bewegen des Zugstabes 32 nach oben gezogen wird, wie dies später näher erläutert werden wird. In der Messposition sind die Achsen des Zugstabes 32 und des Kolbens 5 zueinander ausgerichtet, so dass durch eine Abwärtsbewegung des Zugstabes 32 eine automatische Ankopplung des Zugstabes 32 an den Kolben 5

in der Kopplungseinrichtung 34 erfolgen kann, wie dies später noch näher erläutert wird.

Die Einrichtung 1 wird beim Einsetzen in den Aufnahmeraum 21 derart verdrehsicher fixiert, dass die oben erwähnte Öffnung 16 automatisch zu der durch den Pfeil 83 angedeutete Bewegungsrichtung eines durch den Antrieb 25 bewegten Drucksensors S ausgerichtet wird, so dass mit dem Antrieb 25 der Sensor S vollständig dicht zur Messung des in dem Raum zwischen dem Zylinder 4 und dem Kolben 5 herrschenden Druckes in die Öffnung 16 hineinbewegbar ist.

Oberhalb der Gabelarme 82 des Gabelteiles 30 befindet sich an dem Schlitten 26 ein Halteteil 84, das als Antrieb 33 zur Bewegung des Zugstabes 32 einen Schrittmotor 33 aufweist, der den vorzugsweise durch eine Bohrung 85 des Halteteiles 84 geführten Zugstab 32 in der Richtung des Pfeils 86 nach oben und nach unten bewegen kann, wobei das untere Ende des Zugstabes 32 durch die in der Figur 7 schematisch dargestellte Kupplungsvorrichtung 34 in der Messposition mechanisch mit dem Kolben 5 verbindbar bzw. von diesem trennbar ist.

Die Figuren 8a, 8b und 9a, 9b zeigen bevorzugte Ausführungsformen dieser Kupplungsvorrichtung.

Gemäß Figur 9a ist am unteren Ende des Zugstabes 32 ein innen hohles, haubenartiges Kupplungsteil 50 angeformt, das an seiner unteren Seite durch einen in Längsrichtung verlaufenden Schlitz in zwei Hälften geteilt ist. Der vom haubenartigen Kupplungsteil 50 umgebene Hohlraum weist an seinem unteren Ende einen sich nach innen konisch verjüngenden Bereich 90 auf, der als Einfahrschräge für ein weiteres Kupplungsteil 56 dient, das am Kolben 5 befestigt ist. Der sich schräg nach innen verjüngende, konische Bereich 90 geht in einen zylindrischen Bereich 91 über, der sich etwa über die Länge des

Schlitzes 52 erstreckt, wobei etwa im Übergangsbereich zwischen dem sich konisch verjüngenden Bereich 90 und dem zylindrischen Bereich 91 eine in der Innenwandung des haubenförmigen Kupplungsteiles 50 angeordnete Innennut 51 vorgesehen ist, die vorzugsweise eine halbrunde Form besitzt. An seiner dem sich konisch verjüngenden Bereich 90 abgewandten Seite endet der Hohlraum des haubenförmigen Kupplungsteiles 50 in einer zentrischen Vertiefung 54, in die ein zentrischer Vorsprung 55 des Kupplungsteiles 56 des Kolbens 5 eingreifen kann. Vorzugsweise befindet sich im Übergangsbereich zwischen dem zylindrischen Bereich 91 und der zentrischen Vertiefung 54 ein sich zum zentrischen Bereich 54 hin konisch verjüngender Bereich 53, der komplementär zu einem konischen Bereich 57 des zweiten Kupplungsteiles 56 des Kolbens 5 ausgebildet ist. Wenn das erste Kupplungsteil 50 des Zugstabes 32 über das zweite Kupplungsteil 56 des Kolbens 5 verfahren wird, greifen zunächst der Vorsprung 55 und der konische Bereich 57 des zweiten Kupplungsteiles 56 in den Hohlraum des ersten Kupplungsteiles 50 ein, bis ein ringförmiger Vorsprung 58, der radial über den zylindrischen Bereich des zweiten Kupplungsteiles 56 vorsteht, in den Bereich des als Auffahrschräge dienenden konischen Bereiches 90 gelangt. Wegen der Anordnung des Schlitzes 52 weitet sich das erste Kupplungsteil 50 so weit und so lange auf, bis der ringförmige Vorsprung 58 des zweiten Kupplungsteiles 56 in die ringförmige Innennut 51 des ersten Kupplungsteiles 50 einschnappt, wobei dann der zentrische Vorsprung 55 in der zentrischen Vertiefung 54 angeordnet ist und die konischen Bereiche 53 und 57 aneinander anliegen.

Wenn in der umgekehrten Bewegungsrichtung das erste Kupplungsteil 50 vom zweiten Kupplungsteil 56 abgezogen wird, weitet sich das haubenförmige erste Kupplungsteil 50 wegen des Schlitzes 52 so weit auf, dass der ringförmige Vorsprung

58 aus der Innennut 51 herausgezogen wird. Die Kupplungsteile 50 und 56 werden dann voneinander getrennt.

Es wird darauf hingewiesen, dass sich die Ausführungsform der Kupplungsvorrichtung 34 der Figuren 9a und 9b insbesondere für die Einrichtung 1 der Figur 1 eignet.

Im Folgenden wird im Zusammenhang mit der Figur 10 eine weitere Ausführungsform der Kolben/Zylinderanordnung der vorliegenden Einrichtung 1 näher erläutert, wobei der Zylinder 50, der Aperturhalter 52 sowie das Saugröhrchen 53 entsprechend der Ausführungsform der Figur 1 ausgebildet ist. Im Inneren des Zylinders 50 ist ein Kolben 54 bewegbar, der im Wesentlichen aus einem Kolbenteil 51 mit einer integrierten Dichtlippe 55 an der Peripherie des Kolbenteiles 51 besteht, wobei an der der Apertur 52 abgewandten Seite des Kolbens 54 an das Kolbenteil 51 ein Ansatz 80 angeformt ist, der über die schematisch dargestellte Kupplungsvorrichtung 34 mit dem Zugstab 32 verbindbar ist. Ein Vorteil dieser Ausführungsform besteht in der besonders einfachen Ausgestaltung des Kolbens 54 mit der integrierten Dichtlippe 55. Um den Druck messen zu können, der in dem Raum zwischen dem Kolben 54 und dem Zylinder 50 besteht, verläuft durch das Kolbenteil 51 und den Ansatz 80 sowie über die Kupplungsvorrichtung 34 und durch den Zugstab 32 eine Bohrung 82, die in der Figur 10 durch unterbrochene Linien dargestellt ist und in einer Öffnung 53 endet, die dicht mit einem Drucksensor verbindbar ist.

Es wird nun im Zusammenhang mit den Figuren 8a und 8b eine Kupplungsvorrichtung 34 erläutert, die sich besonders für die Ausführungsform der Kolben/Zylinderanordnung der Figur 10 eignet. Dabei ist in dem Ansatz 80 ein zylindrischer Hohlraum 39 angeordnet, wobei der Ansatz 80 in seinem Endbereich durch einen in Längsrichtung verlaufenden Schlitz 40 vorzugsweise in zwei Hälften geteilt ist. Der zylindrische Hohlraum 39

geht an seinem, dem Stabteil 32 zugewandten Ende in einen konisch erweiterten Öffnungsbereich 42 über, wobei diesem vorgelagert eine ringförmige Innennut 41 vorgesehen ist, die vorzugsweise einen halbrunden Querschnitt besitzt.

Am Ende des Zugstabes 32 ist ein Vorsprungteil 35 vorgesehen, das an seinem, dem Ansatz 80 des Kolbens 54 zugewandten Endbereich ein sich konisch verjüngendes Ende 37 besitzt, das als Einfahrschräge dient. Hinter dem sich konisch verjüngenden Bereich 37 ist eine ringförmige Dichtung 36 angeordnet, die vorzugsweise in einer ringförmigen Vertiefung des Vorsprungteiles 35 sitzt. In Längsrichtung von der Dichtungsanordnung 36 beabstandet befindet sich am Vorsprungteil 35 ein ringförmiger Vorsprung 44, der komplementär zu der Innennut 41 des Ansatzes 80 ausgebildet ist. Wenn der Zugstab 32 in Richtung auf den Kolben 54 bewegt wird, gelangt zunächst der vordere Endbereich des Vorsprungteiles 35 mit der Dichtung 36 in den zylindrischen Hohlraum 39 des Ansatzes 80, wobei die konischen Bereiche 37 und 42 als Einfahrschrägen dienen. Bei der weiteren Bewegung wird das Vorsprungteil 35 so weit in den zylindrischen Hohlraum 39 eingeschoben, bis der ringförmige Vorsprung 44 über den als Einfahrschräge dienenden Bereich 42 in den zylindrischen Hohlraum 39 gelangt, wobei sich der durch den Schlitz 40 geteilte Endbereich des Ansatzes 80 federnd aufweitet, bis der ringförmige Vorsprung 44 in der Innennut 41 einrastet. Durch die Dichtung 36 wird dann eine dichte Verbindung zwischen dem Vorsprungteil 35 und dem Ansatz 38 hergestellt.

Bei der Bewegung des Stabteiles 32 in der umgekehrten Richtung weitet sich, wenn der Kolben 54 ortsfest verbleibt, der Endbereich des Ansatzes 80 wegen der Anordnung des Schlitzes 40 federnd auf, wobei der ringförmige Vorsprung 44 des Vorsprungteiles 35 aus der Innennut 41 des Ansatzes 80 herausgezogen werden kann, um das Stabteil 32 vom Kolben 54 zu tren-

nen. Die in dem Stabteil 32 und im Vorsprungsteil 35 einerseits sowie in dem Ansatz 80 und dem Kupplungsteil 51 andererseits angeordneten Bereiche der Bohrung 82, die bereits im Zusammenhang mit der Figur 10 erläutert wurden, werden durch die Anordnung der Dichtung 36 in dem zylindrischen Körper 39 dicht miteinander verbunden, wenn das Stabteil 32 an den Kolben 54 angekuppelt ist.

Im Folgenden wird nun im Zusammenhang mit der Figur 7 die Durchführung einer Messung mit der Hilfe der als Wegwerfteil ausgebildeten Einrichtung 1 näher erläutert.

Zunächst wird dann, wenn sich das Schlittenteil 26 in der Freigabeposition befindet, d.h. also in der Figur 7 durch den Antrieb 27 nach links bewegt ist, so dass die Gabelarme 82 den Aufnahmeraum 21 freigeben, eine Einrichtung 1 in den Aufnahmeraum 21 des Gehäusekörpers 20 eingesetzt (Figur 7a).

Anschließend wird der Antrieb 27 derart betätigt, dass das Schlittenteil 26 in Richtung des Pfeils 28 in die Messposition, d.h. also in den Figuren 7, 7a nach rechts bewegt wird, derart, dass der Zylinder 4 der Einrichtung 1 durch die Gabelarme 82 gegen eine Bewegung in Längsrichtung, d.h. also nach oben, fixiert ist. Dies ist in der Figur 7a durch die unterbrochenen Linien L dargestellt.

Anschließend wird Blut durch den Öffnungsbereich 29 und den Einfüllraum 3 in die Einrichtung 1 eingefüllt, wobei das Blut nachfolgend in den Vorratsraum 8 der Einrichtung 1 fließt.

Durch Betätigung des Antriebes 25 wird der Drucksensor S dicht mit der Öffnung 16 zur Messung des in dem Raum zwischen dem Kolben 5 und dem Zylinder 4 herrschenden Druckes verbunden.

Durch den Antrieb 33 wird der Zugstab 32 so lange nach unten bewegt, bis die Kupplungsvorrichtung 34 automatisch eine mechanische Verbindung zwischen dem Zugstab 32 und dem Kolben 5 herstellt.

Anschließend wird durch Betätigen des Antriebes 33 zur Ausführung der Messung der Zugstab 32 nach oben bewegt, wobei über das Saugröhrchen 6 Blut aus dem Vorratsraum 8 durch die Apertur 7 gesaugt wird. Der in dem Raum zwischen dem Kolben 5 und dem Zylinder 4 herrschende Druck wird als Maß für die Verstopfung bzw. Zusetzung der Apertur 7 mit der Hilfe des Sensors S fortlaufend gemessen.

Durch Betätigen des Antriebes 23 wird der Rührstab 10 fortlaufend in der Richtung des Pfeils 24 in der Längsrichtung der Einrichtung 1 hin und herbewegt, wobei das im Vorratsraum 8 befindliche Blut durch die Bewegung des Rührteiles 11 fortlaufend vermischt und in Bewegung gehalten wird. Es wird darauf hingewiesen, dass im Gehäusekörper 20 eine Temperiereinrichtung vorgesehen ist, die während der gesamten Messung das im Vorratsraum 8 befindliche Blut auf einer vorgegebenen Temperatur hält.

Am Ende einer Messoperation wird der Kolben 5 durch Betätigung des Antriebes 33 durch den Zugstab 32 so weit nach oben bewegt, bis er an dem Anschlagteil 31 des Schlittenteiles 2 zur Anlage gelangt, wobei bei einer Weiterbewegung des Zugstabes 32 nach oben die Kupplungsvorrichtung 34 öffnet, so dass der Kolben 5 vom Zugstab 32 automatisch getrennt wird.

Durch Betätigen des Antriebes 37 wird dann das Schlittenteil 26 in die Freigabeposition bewegt, wobei der obere Rand des Zylinders 4 freigegeben wird und die Einrichtung 1 aus dem Aufnahmeraum 21 entfernt werden kann (Figur 7a).

Allgemein gesagt betrifft die vorliegende Erfindung eine Durchflusseinrichtung zur Messung der Plättchenfunktion der primären Hämostase, der Aggregation und/oder der Koagulation und/oder der Viskosität des Blutes, wobei in einem Gehäuse 2 ein Vorratsraum 8 für Blut angeordnet ist, dem Blut zur Messung entnehmbar und durch eine Apertur 7 beförderbar ist. In dem Vorratsraum 8 ist eine Röhreinrichtung vorgesehen und so bewegbar, dass ein Rührteil 11 der Röhreinrichtung das im Vorratsraum 8 befindliche Blut während der Messung durchmischt und in Bewegung hält.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn das Rührteil 11 im Bereich des Blutvorrates, d.h. also im Vorratsraum 8, keine Berührung mit feststehenden Flächen von Wandumfassungen oder dergleichen hat. Dadurch kann verhindert werden, dass Blutzellen oder andere Bestandteile des Blutes beschädigt bzw. gequetscht werden können. Dabei könnte es nämlich zu unerwünschten Ausschüttungen von Substanzen kommen, welche zu Verfälschungen der Messergebnisse führen könnten.

Patentansprüche

1. Durchflusseinrichtung zur Messung der Plättchenfunktion der primären Hämostase, der Aggregation und/oder der Koagulation und/oder der Viskosität des Blutes mit einem in einem Gehäuse (2) angeordneten Vorratsraum (8), dem Blut zur Messung entnehmbar und durch eine Apertur (7) beförderbar ist,

dadurch gekennzeichnet, dass in dem Vorratsraum (8) eine Röhreinrichtung (10, 11, 12, 13) vorgesehen und so bewegbar ist, dass ein Rührteil (11) der Röhreinrichtung (10, 11, 12, 13) das im Vorratsraum (8) befindliche Blut während der Messung durchmischt und in Bewegung hält.

2. Einrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gehäuse (2) einen Zylinder (4) aufweist, in dem ein Kolben (5) angeordnet ist, und dass in der Bodenwand des Zylinders (4) die Apertur (7) angeordnet ist, durch die Blut aus dem Vorratsraum (8) bei einer entsprechenden Bewegung des Kolbens (5) hindurchführbar ist.

3. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass**, das Gehäuse (2) einen Öffnungsbereich (29) aufweist, durch den Blut in den Vorratsraum (8) des Gehäuses einfüllbar ist.

4. Einrichtung nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Öffnungsbereich (29) die Form einer Ausbuchtung des Gehäuses (2) aufweist, die durch einen tüllenartig schräg nach außen verlaufenden Seitenwandbereich (28) des Gehäuses (2) umschlossen wird.

5. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** das im Vorratsraum (8) befindliche Rührteil (11) der Röhreinrichtung an einem Rührstab (10) angeordnet ist, der in der Längsrichtung des Gehäuses (2) verläuft und durch einen Antrieb (23) in der Längsrichtung des Gehäuses (2) bewegbar ist.

6. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Rührteil (11) die Form einer Ringscheibe aufweist.

7. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich das Rührteil (11) im wesentlichen senkrecht zur Längsrichtung des Gehäuses (10) erstreckt.

8. Einrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Stabteil (10) an seiner dem Rührteil (11) abgewandten Seite ein radial durch eine in der Längsrichtung des Gehäuses (2) verlaufende, schlitzförmige Öffnung (14) nach außen vorstehendes Ansatzteil (13) aufweist, das durch den Antrieb so bewegbar ist, dass das Rührteil (11) im Inneren des Vorratsraumes in der Längsrichtung des Gehäuses (2) hin und her bewegbar ist.

9. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gehäuses (2) eine weitere Ausbuchtung (63-65) des Gehäuses (2) aufweist, die in der Längsrichtung des Gehäuses (2) verläuft und sich in den Vorratsraum (8) öffnet, dass in der weiteren Ausbuchtung (63-65) im Bereich des Vorratsraumes (8) das Stabteil angeordnet ist, und dass in der Ausbuchtung (63-65) oberhalb des Vorratsraumes (8) die schlitzförmige Öffnung (14) angeordnet ist.

10. Einrichtung nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die weitere Ausbuchtung (63-65) einen rechteckigen Querschnitt besitzt.

11. Einrichtung nach Anspruch 9 oder 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die weitere Ausbuchtung (63-65) der den Öffnungsbereich (29) bildenden Ausbuchtung gegenüberliegend angeordnet ist.

12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Apertur (7) ein Saugröhrchen (6) oder eine Kapillare vorgeschaltet ist, die sich in den Vorratsraum (8) hinein erstreckt, und dass Blut aus dem Vorratsraum (8) durch das Saugröhrchen (6) oder die Kapillare zur Apertur (7) beförderbar ist.

13. Einrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 11 in Verbindung mit Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich das Saugröhrchen (6) oder die Kapillare durch die Öffnung (12) des Ringteiles hindurch erstreckt.

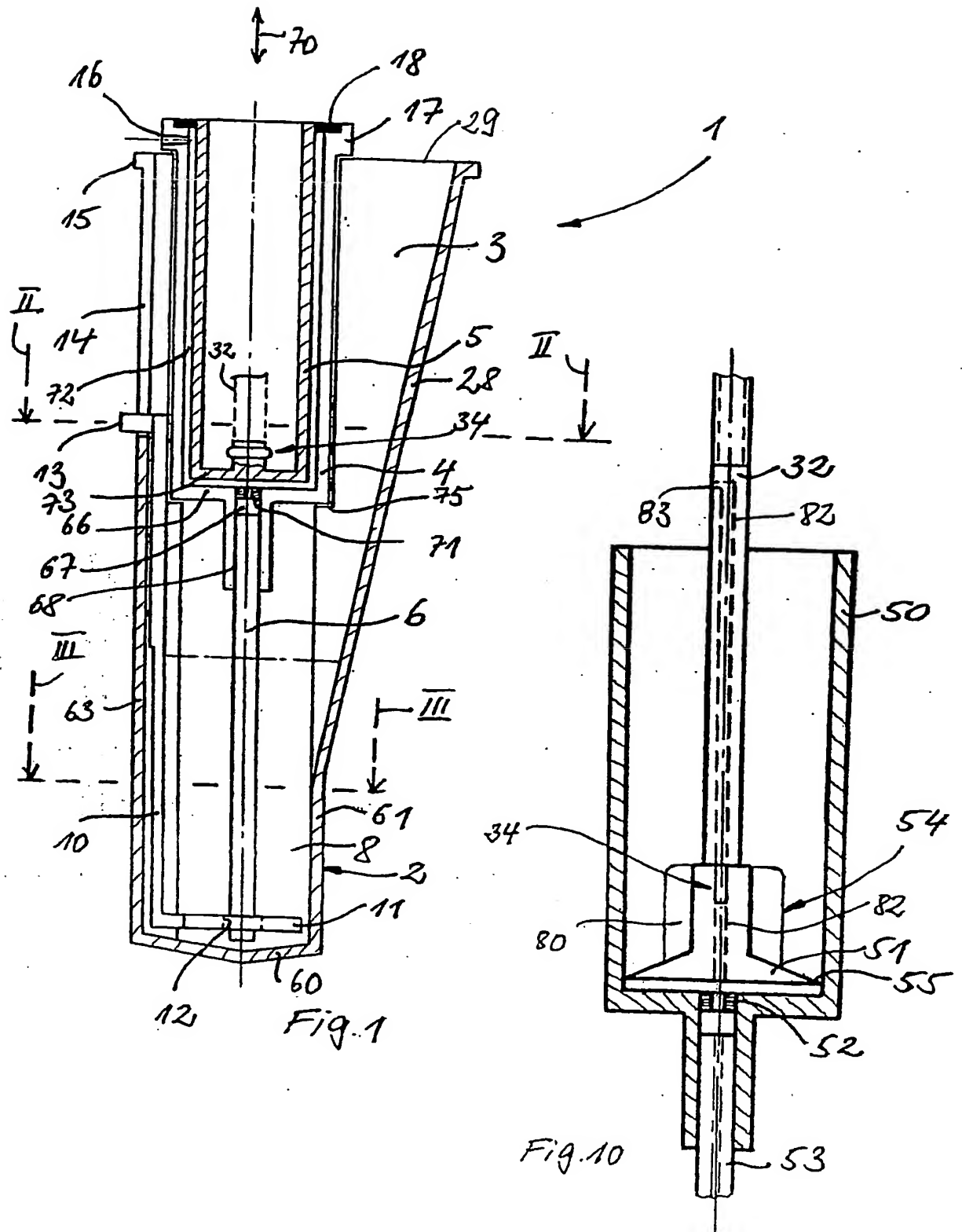
14. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie als Wegwerfteil ausgebildet ist.

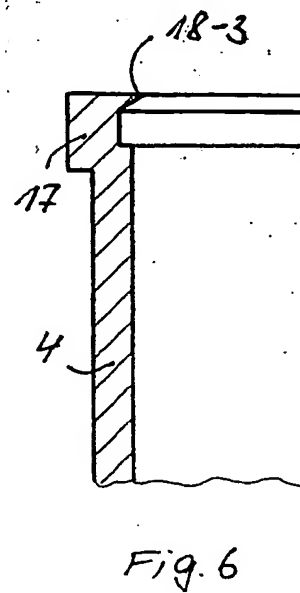
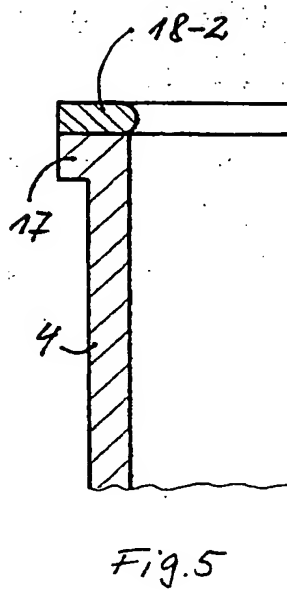
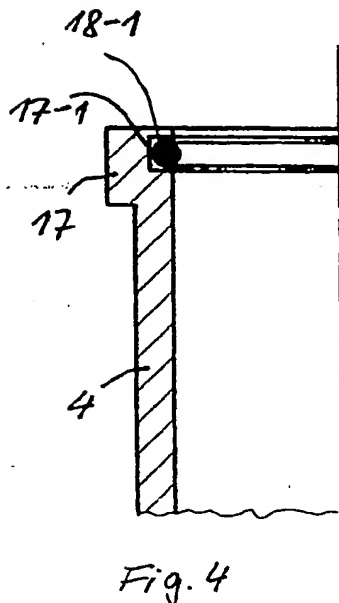
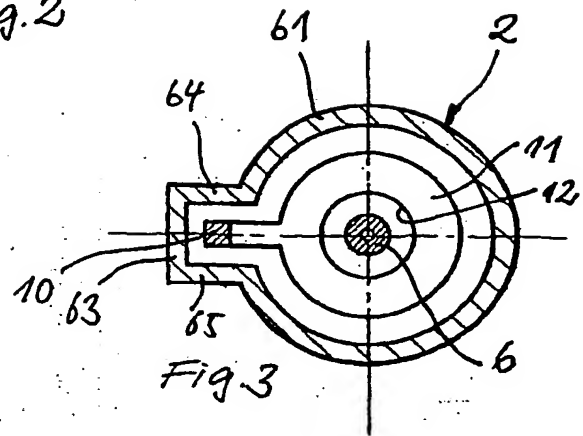
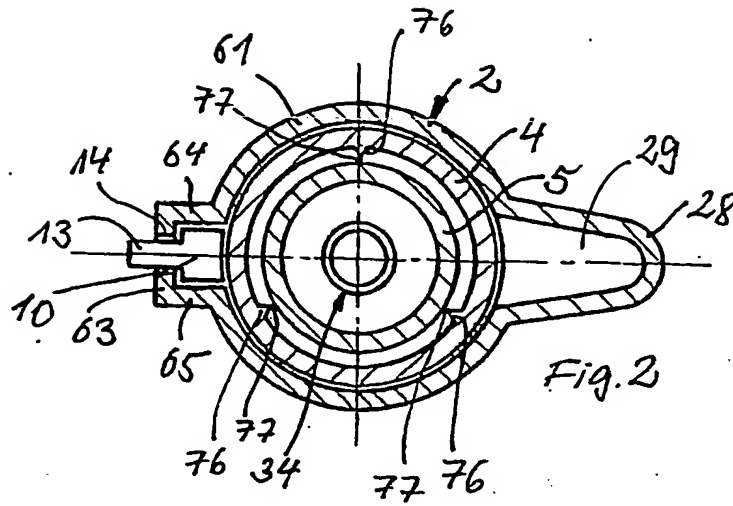
15. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Röhreinrichtung (10, 11, 12, 13) im Bereich des Blutvorrates des Vorratsraumes (8) keine Berührung mit feststehenden Flächen von Wandumfassungen des Vorratsraumes (8) hat, so dass verhinderbar ist, dass Blutzellen oder andere Bestandteile des Blutes gequetscht werden und dabei unerwünschte Ausschüttungen von Substanzen in das Blut gelangen, die zu Verfälschungen der Messergebnisse führen könnten.

16. Einrichtung nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Rührteil (11) der Röhreinrichtung berührungsfrei im Vorratsraum gelagert und bewegbar ist.

17. Einrichtung nach Ansprüche 15 oder 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stabteil (10) der Röhreinrichtung berührungsfrei in der weiteren Ausbuchtung (63-65) gelagert und bewegbar ist.

1/4





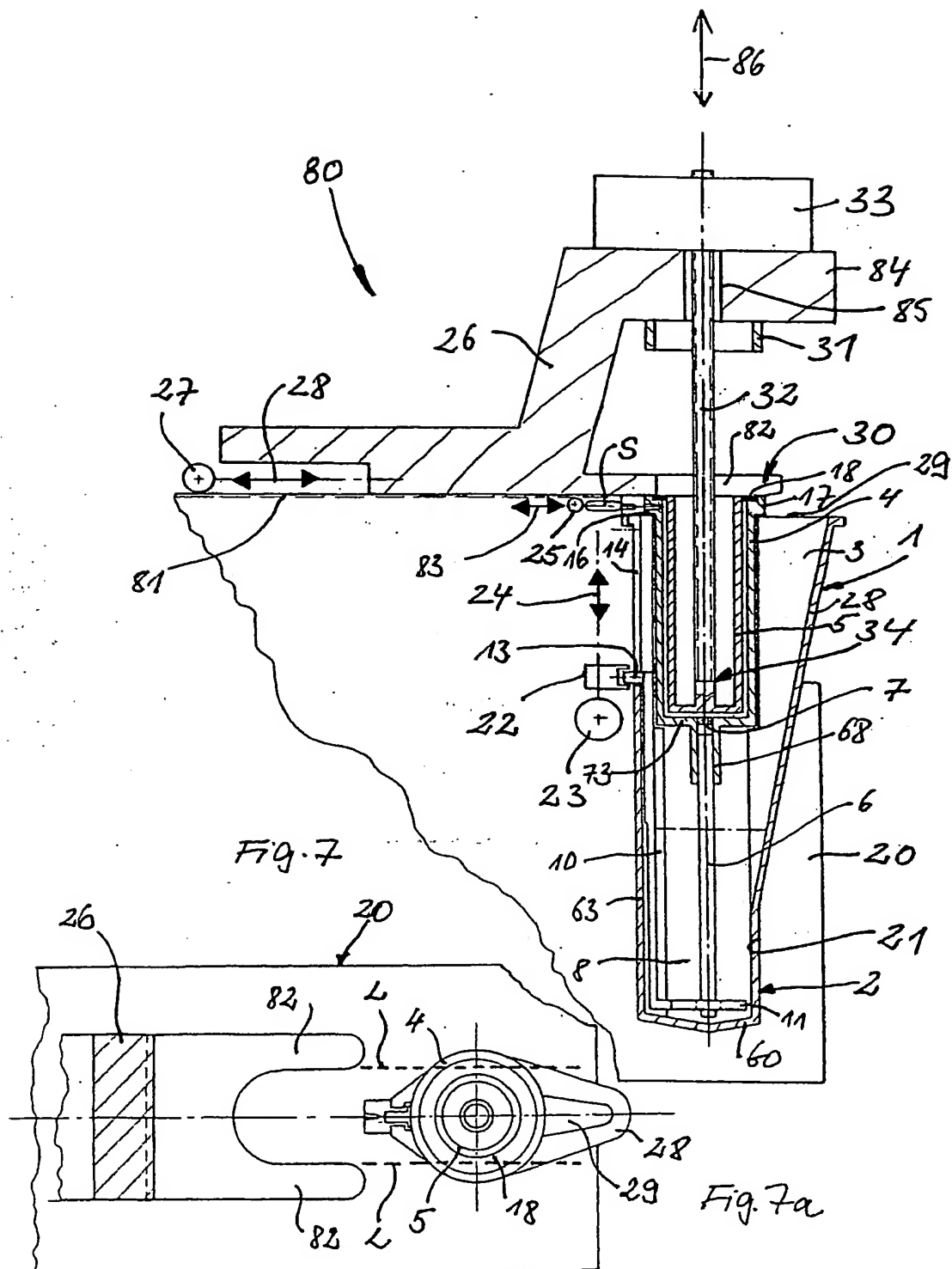


Fig. 8a

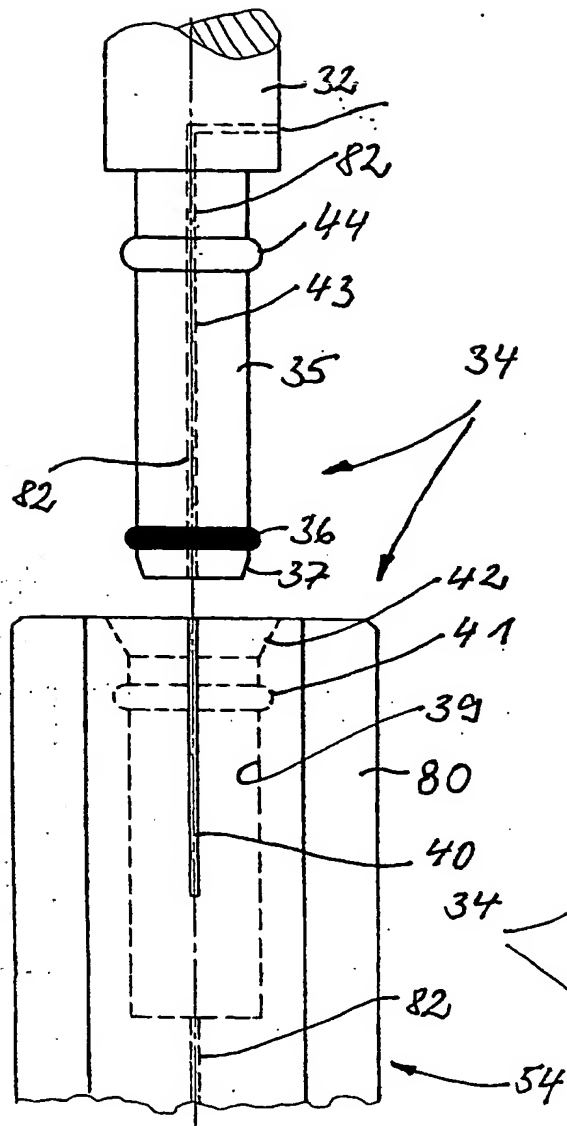


Fig. 8b

Fig. 9a

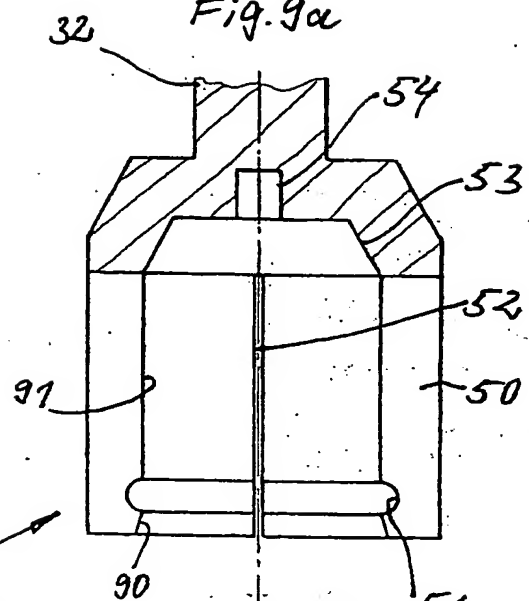
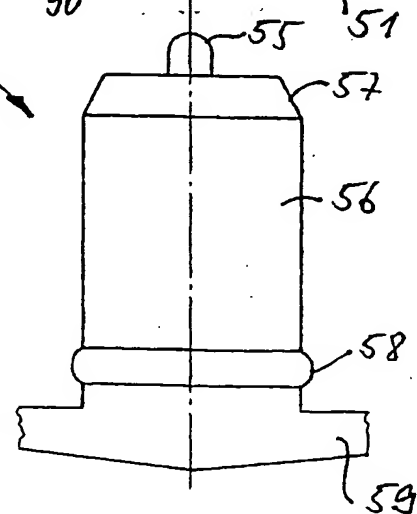


Fig. 9b



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 601N33/49

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 601N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, INSPEC, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 196 17 407 A1 (DR. MICHAEL KRATZER GMBH, 80799 MUENCHEN, DE; VDG - VON DER GOLTZ GMBH) 6 November 1997 (1997-11-06) page 3, line 51 - page 4, line 42; figures 4,5	1-4, 12, 14
Y	WO 99/39182 A (CARESIDE, INC) 5 August 1999 (1999-08-05) page 13, line 16 - line 21 page 14, line 14 - line 18	1-4, 12, 14
A	DE 202 12 149 U1 (GOLTZ, VOLKER) 18 December 2003 (2003-12-18) paragraphs '0019! - '0030! ----- -/-	1

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 May 2005

Date of mailing of the international search report

01/06/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Komenda, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE2005/000196

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 635 720 A (RAMOT UNIVERSITY AUTHORITY FOR APPLIED RESEARCH & INDUSTRIAL DEVELOPME) 25 January 1995 (1995-01-25) abstract; figure 1	1
A	----- CALATZIS A ET AL: "'Point-of-care testing of hemostatic alterations in anaesthesia and intensive care.!" ANAESTHESIST, vol. 52, no. 3, 2003, pages 229-237, XP002328608 ISSN: 0003-2417 abstract -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE2005/000196

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19617407	A1	06-11-1997	AU 2889697 A	19-11-1997
			DE 59708074 D1	02-10-2002
			WO 9741431 A1	06-11-1997
			EP 0896672 A1	17-02-1999
			US 6159741 A	12-12-2000
WO 9939182	A	05-08-1999	US 6002475 A	14-12-1999
			AU 2564199 A	16-08-1999
			US 5916522 A	29-06-1999
			WO 9939182 A1	05-08-1999
			US 6033914 A	07-03-2000
DE 20212149	U1	18-12-2003	AU 2003255386 A1	25-02-2004
			WO 2004015414 A1	19-02-2004
EP 0635720	A	25-01-1995	IL 106330 A	04-01-1998
			AT 202631 T	15-07-2001
			AU 682692 B2	16-10-1997
			AU 6738494 A	27-01-1995
			CA 2127899 A1	15-01-1995
			DE 69427560 D1	02-08-2001
			DE 69427560 T2	18-04-2002
			DK 635720 T3	27-08-2001
			EP 0635720 A2	25-01-1995
			ES 2160618 T3	16-11-2001
			JP 3396705 B2	14-04-2003
			JP 7146291 A	06-06-1995
			US 5523238 A	04-06-1996